KEMETERIAN KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

PEDOMAN PELAYANAN IZIN EDAR
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

GUIDELINES FOR HOUSEHOLD-HEALTH PRODUCTS
MARKETING AUTHORIZATION SERVICES

ISBN 978-602-416-105-7

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
2016

KEMETERIAN KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

PEDOMAN PELAYANAN IZIN EDAR
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

GUIDELINES FOR HOUSEHOLD-HEALTH PRODUCTS
MARKETING AUTHORIZATION SERVICES

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
2016

KEMENTERIAN KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

PEDOMAN PELAYANAN IZIN EDAR
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

GUIDELINES FOR HOUSEHOLD-HEALTH PRODUCTS MARKETING AUTHORIZATION SERVICES

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
2016

SAMBUTAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN KEMENTERIAN KESEHATAN

Puji dan syukur kita panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Kuasa karena atas karunia-Nya Pedoman Pelayanan Izin Edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga ini dapat diselesaikan.

Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) merupakan produk yang telah banyak digunakan oleh masyarakat dalam menunjang kesehatan di tingkat rumah tangga. PKRT adalah produk yang dijual bebas dan dapat langsung digunakan oleh masyarakat. PKRT merupakan salah satu komponen dalam pelayanan kesehatan di Indonesia, maka peredaran dan penggunaannya perlu mendapat perhatian khusus dari pemerintah.

Dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan disebutkan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. PKRT sebagai produk penunjang kesehatan rumah tangga harus dapat dipastikan aman, bermutu dan bermanfaat. Hal ini dapat diperoleh dengan menggunakan PKRT yang telah memiliki izin edar karena telah melalui proses evaluasi.

Dengan demikian, pedoman ini diharapkan dapat menjadi acuan bagi pemangku kepentingan dalam melakukan permohonan izin edar PKRT terkait tata cara, persyaratan, dan prosedur untuk mendapatkan persetujuan izin edar.

Jakarta, November 2016
Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan RI

Dra. Maura Linda Sitanggang, Ph. D
NIP. 19580503 198303 2 001

REMARK
DIRECTOR GENERAL OF PHARMACEUTICAL AND MEDICAL DEVICE

Praise and gratitude we pray to God Almighty for the gift of His, Guidelines for Household-Health Product Marketing Authorization Services can be completed.

Household-Health Product (PKRT) is a product that has been widely used by the community in supporting healthcare at household level. PKRT product is sold freely and can be directly used by the public. PKRT is one component in the health service in Indonesia, the distribution and use needs special attention from the government.

In Law No. 36 Year 2009 on Health stated that the pharmaceutical preparation and medical devices can only be released after obtaining marketing authorization. PKRT as health supporting household products should be determined to be safe, qualified and useful. It can be obtained by using PKRT that already have a marketing authorization that has been through the evaluation process.

Accordingly, this guidance is expected to be a reference for stakeholders to make application for marketing authorization of PKRT related ordinances, requirements, and procedures for obtaining the approval of the marketing authorization.

Jakarta, November 2016
Director General
of Pharmaceutical and Medical device

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Dra. Maura Linda Sitanggang, Ph.D
NIP. 19580503 198303 2 001

KATA PENGANTAR
DIREKTUR PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

Dalam rangka menjamin keamanan, mutu dan manfaat alat kesehatan dan PKRT yang beredar di Indonesia, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT berusaha untuk mewujudkan pembinaan, pengawasan dan pengendalian alkes dan PKRT yang berkesinambungan sebagai salah satu langkah yang diperlukan dalam rangka menjamin pelayanan kesehatan.

PKRT telah digunakan secara luas oleh masyarakat, maka masyarakat perlu dilindungi dari bahaya PKRT yang tidak memenuhi persyaratan. Setiap PKRT yang beredar di Indonesia harus memiliki izin edar sebelum dipasarkan. Oleh karena itu peraturan tentang izin edar PKRT harus disampaikan kepada pemangku kepentingan. Salah satu bentuk penyampaian peraturan adalah Pedoman Pelayanan.

Buku Pedoman Pelayanan dwi bahasa diperlukan sebagai referensi bagi produsen dan penyalur alat kesehatan dan PKRT baik di dalam dan luar negeri untuk dapat memahami peraturan yang berlaku di Indonesia, diharapkan proses pelayanan akan jauh lebih efektif dan efisien. Dengan demikian alat kesehatan dan PKRT yang aman, bermutu, dan bermanfaat dapat lebih mudah dijangkau oleh masyarakat.

Jakarta, November 2016
Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan
Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
Kementerian Kesehatan RI

drg.Arianti Anaya, MKM
NIP. 19640924 199403 2 001

FOREWORD
DIRECTOR OF MEDICAL DEVICE AND HOUSEHOLD-HEALTH PRODUCT EVALUATION

In order to ensure the safety, quality and efficacy/performance of medical devices and Household-Health Product distributing in Indonesia, the Directorate General of Pharmaceutical and Medical Devices aims to pursue coaching, supervision and control of medical devices and Household-Health Product sustainable as one of the steps required in order to guarantee the health service.

PKRT has been used widely by the public, then the public should be protected from the dangers of PKRT that do not meet the requirements. Each PKRT circulating in Indonesia must have a marketing authorization before it is marketed. Therefore PKRT regulations on the marketing authorization shall be communicated to stakeholders. One form of delivery is publishing of Guidance Services.

Bilingual Handbook for Guidance Services is required as a reference for manufacturers and distributors of medical devices and Household-Health Product, both at domestic and foreign, to be able to understand the rules that apply in Indonesia, it is expected the service process will be much more effective and efficient. Thus medical devices and Household-Health Product safety, quality, and efficacy/performance can be more easily accessible by the public.

Jakarta, November 2016
Director of Medical Device and Household-Health Product Evaluation

drg. Arianti Anaya, MKM
NIP. 19640924 199403 2 001

Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI

610.28
Ind
p

Indonesia. Kementerian Kesehatan RI. Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Pedoman pelayanan izin edar perbekalan kesehatan rumah tangga *(Guidelines for household-health products marketing authorization services)*. -- Jakarta : Kementerian Kesehatan RI.2016

ISBN 978-602-416-105-7

1. Judul I. MEDICAL DEVICES
II. EQUIPMENT AND SUPPLIES

TIM PENYUSUN
PEDOMAN PELAYANAN IZIN EDAR PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA
GUIDELINES FOR HOUSEHOLD-HEALTH PRODUCTS MARKETING AUTHORIZATION SERVICES

PENGARAH

drg. Arianti Anaya, MKM

(Direktur Penilaian Alkes dan PKRT)

PENANGGUNG JAWAB

Lupi Trilaksono, S.F., M.M., Apt

(Kasubdit Alat Kesehatan Kelas C dan D)

EDITOR

- Lupi Trilaksono, S.F., M.M., Apt
- Eva Silvia, SKM
- Eva Zahrah, S. Farm., Apt
- Nurul Hidayati, S.Farm., Apt
- Anita Dwi Juwita, S.Farm., Apt
- Dena Arianti, S.T
- Rachmat Effendi
- Fikriansyah, S.Farm., Apt
- Dian Indriyati, S.Si., Apt
- Dwi Eka Lestari, S.Farm., Apt
- Diana Dial, S. Farm., Apt
- Cahya Ramadhan
- Permas Sindi Rahayu, S.Farm

KONTRIBUTOR

- Drs. Masrul, Apt
- Dra. Lili Sa'diah, Apt
- Dra. Rully Makarawo, Apt
- Nurhidayat, S.Si., Apt
- Ismiyati, M.Si., Apt
- Jojor Simanjuntak, M.Si., Apt
- Hasnil Randa Sari, S.Si., Apt
- Nuning Lestin B, M.Si., Apt
- Onne Widowaty, S.Farm., Apt
- drg. Edi Setiawan, MKM
- Wahyu Indarto, S.Farm., Apt
- Yuanita Fitriani, S. Farm., Apt
- Nazmi, S.Farm., Apt
- Nurul Safitri, S.Farm., Apt
- Nurbani Lestari, S.Farm., Apt
- Aditya Retno Wijayanti, S.Farm., Apt
- Yunita Puspitarini, S.Farm., Apt
- Tantri Chandrarini
- Meyra Setyarti, Amd
- Lukky Jayadi, M.Farm., Apt
- Rachmi Sugiarti, S.Farm., Apt

DAFTAR ISI

SAMBUTAN ..... **ii**
KATA PENGANTAR ..... **iv**
TIM PENYUSUN ..... **vii**
DAFTAR ISI ..... **viii**
BAB I PENDAHULUAN **1**
A. Latar Belakang 1
B. Izin Edar 2
C. Jenis Layanan Izin Edar PKRT 4
D. Tempat Pelayanan Izin Edar PKRT 4
E. Konsultasi Teknis 4
F. Asistensi Teknis 6
G. Waktu dan Biaya 6
H. Pengambilan Izin Edar 8
BAB II TATA CARA PENDAFTARAN IZIN EDAR PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA **10**
A. Umum 10
B. Tahapan Perizinan 10
1. Tahap Pra Registrasi 10
2. Tahap Registrasi 12
BAB III PERSYARATAN PERMOHONAN BARU IZIN EDAR PKRT **20**
A. Umum 20
B. Persyaratan Permohonan 20
BAB IV PERSYARATAN PERMOHONAN PERPANJANGAN IZIN EDAR PKRT **28**
A. Umum 28
B. Persyaratan Perpanjangan Izin Edar PKRT 30
BAB V PERSYARATAN PERMOHONAN PERUBAHAN IZIN EDAR PKRT **32**
A. Umum 32
B. Persyaratan Perubahan Izin Edar PKRT 34
BAB VI PERSYARATAN PERMOHONAN PERPANJANGAN DENGAN PERUBAHAN IZIN EDAR PKRT **36**
A. Umum 36
B. Persyaratan 36
BAB VII PENUTUP **38**

CONTENTS

REMARK ..... **iii**
FOREWORD ..... **v**
TIM PENYUSUN ..... **vii**
CONTENTS ..... **ix**
CHAPTER I INTRODUCTION **1**
A. Background 1
B. Marketing authorization 3
C. Type of Services of the Household Health Products Marketing authorization 5
D. Service Location of Household-Health Products Marketing authorization 5
E. Technical Consultation 5
F. Technical Assistance 7
G. Registration Fee and Timeline 7
H. Taking the Marketing authorization 9
CHAPTER II REGISTRATION PROCEDURE OF MARKETING AUTHORIZATION FOR HOUSEHOLD-HEALTH PRODUCTS **11**
A. General 11
B. Registration Process Stages 11
1. Pre-Registration Stage 11
2. Evaluation Process Stage 13
CHAPTER III REQUIREMENTS OF HOSEHOLD-HEALTH PRODUCT MARKETING AUTHORIZATION FOR NEW APPLICATION **21**
A. General 21
B. Application Requirements 21
CHAPTER IV REQUIREMENTS OF HOUSSEHOLD-HEALTH PRODUCT MARKETING AUTHORIZATION FOR RENEWAL APPLICATION **29**
A. General 29
B. Requirement of Marketing Authorization renewal for Household-Health Product 31
CHAPTER V REQUIREMENTS OF HOUSEHOLD-HEALTH PRODUCT MARKETING AUTHORIZATION FOR VARIATION APPLICATION **33**
A. General 33
B. Requirement of Marketing Authorization variation for Household-Health Product 35
CHAPTER VI REQUIREMENTS OF HOUSEHOLD-HEALTH PRODUCT MARKETING AUTHORIZATION FOR RENEWAL WITH VARIATION APPLICATION **37**
A. General 37
B. Requirement 37
CHAPTER VII CLOSSING **39**

BAB I
PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Dalam menjamin keamanan, mutu, dan manfaat Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) impor maupun dalam negeri yang beredar di Indonesia maka harus dilakukan pengendalian PKRT. Sesuai Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 106 ayat (1) bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. PKRT di Indonesia merupakan produk yang harus didaftarkan sebelum diedarkan sama halnya seperti alat kesehatan untuk menghindari dampak dari kesalahan penggunaan dan penggunaan yang salah.

CHAPTER I
INTRODUCTION

A. BACKGROUND

In assurance of safety, quality, and efficacy of the imported or domestic household-health product distributed in Indonesia, controlling process have to be done. According to Law Number 36 Year 2009 concerning Health in Article 106 paragraph (1) whereas pharmaceutical product and medical device can only distributed after the Marketing Authorization is obtained. Household-health products in Indonesia have to be registered before its distribution as well as medical device to avoid missuse and incorect usage.

Selanjutnya sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64/Menkes/Per/IX/2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan maka pengendalian alat kesehatan merupakan tugas dan fungsi Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat kesehatan cq Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT dalam hal pre-market. Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT mempunyai tugas melaksanakan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, dan pemberian bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi dan pelaporan di bidang penilaian alat kesehatan dan PKRT.

PKRT sesuai resiko yang ditimbulkan dibagi 3 kelas yaitu kelas 1 (resiko rendah), kelas 2 (resiko sedang) dan kelas 3 (resiko tinggi). Untuk memastikan keamanan, mutu dan manfaat maka setiap PKRT terlebih dahulu harus melalui proses evaluasi pre-market. Dalam melaksanakan tugas dan fungsi pre-market tersebut, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT memberikan pelayanan publik yang efisien, efektif, transparan dan akuntabel.

Pedoman Pelayanan Izin Edar PKRT ini disusun dengan harapan dapat menjadi acuan bagi petugas maupun pemohon dalam perizinan PKRT.

B. IZIN EDAR

Izin edar PKRT diberikan oleh Menteri Kesehatan c.q. Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan setelah melalui proses evaluasi dan dinyatakan telah memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat.

Furthermore, according to the Minister of Health Regulation No. 64/Menkes/Per/IX/2015 regarding Organization and Operational Procedures of the Ministry of Health, the control of the Medical Device is the duty and function of Directorate General of Pharmaceutical and Medical Device throughDirectorate of Medical Device and Household-Health Product Evaluation, in pre-market. Directorate of Medical Device and Household Health Product Evaluation has the tasks of policy formulation and implementation, compiling of norm, standard, procedure, and criteria, as well as providing technical guidance and supervision, monitoring,evaluation, and reporting, in the field of medical devices and household-health product assessment.

Household-health products devided into three classes in accordance with the risk that may be arising, there are class 1 (low risk), class 2 (medium risk), and class 3 (high risk). To ensure the safety, quality, and performance, each household-health product then first have to pass pre-market evaluation process. In carrying out the duties and functions of the pre-market, the Directorate of Medical Device and Household-Health Product Evaluation provide public services that are efficient, effective, transparent and accountable.

Guidelines for Household-health Product Marketing Authorization Services are prepared with the hope to be a reference to the officer and the applicant in the licensing of Household-health Product.

B. MARKETING AUTHORIZATION

Marketing Authorization of Household-health Product is approved by the Minister of Health through Director General of Pharmaceutical and Medical Device after fulfilling evaluation process and is declared to meet all requirements of safety, quality, and performance.

Penulisan nomor izin edar PKRT adalah sebagai berikut:

- PKRT dalam negeri : KEMENKES RI PKD XXXXXXXXXXX
- PKRT impor : KEMENKES RI PKL XXXXXXXXXXX

C. JENIS LAYANAN IZIN EDAR PKRT

Pelayanan izin edar PKRT terdiri dari:

1. Permohonan Baru
2. Permohonan Perpanjangan
3. Permohonan Perubahan
4. Permohonan Perpanjangan dengan perubahan

D. TEMPAT PELAYANAN IZIN EDAR PKRT

Dalam melaksanakan pelayanan publik yang transparan dan akuntabel, permohonan pendaftaran izin edar PKRT dilakukan secara online melalui website dengan alamat http://www.regalkes.depkes.go.id dan/atau di Unit Layanan Terpadu Kementerian Kesehatan RI.

E. KONSULTASI TEKNIS

Konsultasi teknis dilakukan dengan memperhatikan hal-hal sebagai berikut:

1. Konsultasi dilakukan di Unit Layanan Terpadu sesuai jadwal yang telah ditentukan.

Template of the Marketing Authorization number of Household Health Products shall be as follows:

- Local Household Health Products : KEMENKES RI PKD XXXXXXXXXXX.
- Imported Household Health Products : KEMENKES RI PKL XXXXXXXXXXX.

C. TYPE OF SERVICES OF THE HOUSEHOLD HEALTH PRODUCTS MARKETING AUTHORIZATION

Services of the Household-Health Products Marketing authorization consists of:

1. Application for New Product of Household-Health Products
2. Application for Renewal of Household-Health Products
3. Application for Variation of Household-Health Products
4. Application for Renewal with Variation of Household-Health Products

D. SERVICE LOCATION OF HOUSEHOLD-HEALTH PRODUCTS MARKETING AUTHORIZATION

In carrying out transparent and accountable public services, registration of the Marketing authorization for the Household-Health Products shall be done online through a website with the address http://www.regalkes.depkes.go.id and/or at Integrated Service Unit at the Ministry of Health.

E. TECHNICAL CONSULTATION

Technical consultations carried out with attention to the following matters:

1.Consultation at the Integrated Services Unit according to the specified schedule.

2. Pemohon yang akan berkonsultasi harus menunjukan nomor antrian dan sesuai dengan jadwal yang telah ditentukan.
3. Konsultasi dilakukan secara efektif, efisien dan transparan.

F. ASISTENSI TEKNIS

Untuk meningkatkan kemampuan teknis pemohon izin edar dalam memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat PKRT untuk mendapat izin edar maka Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT akan melakukan asistensi secara berkaladengan materi, jadwal dan tempat yang akan ditentukan lebih lanjut.

Peserta asistensi adalah :
1. Pimpinan perusahaan, atau
2. Penanggung jawab teknis, atau
3. Penanggung jawab / petugas registrasi

yang telah terdaftar dan mendapatkan persetujuan mengikuti asistensi.
Jadwal asistensi dan pendaftaran akan diumumkan secara online.
Pelaksanaan asistensi tidak dipungut biaya.

G. WAKTU DAN BIAYA

Persyaratan dan lamanya waktu untuk mendapatkan izin edar ditentukan berdasarkan kelas resiko yang ditimbulkan dari PKRT tersebut. Lamanya waktu proses izin edar dihitung sejak mendapatkan tanda terima tetap dari sistem registrasi online. Tanda terima tetap diberikan setelah pemohon mendapat hasil verifikasi kelas dan membayar Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) sesuai peraturan perundang-undangan.

2.The Applicant who will have the consultation shall show a queue number and follow the specified schedule.
3.Consultation shall be done effectively, efficiently, and transparently.

F. TECHNICAL ASSISTANCE

In order to improve technical capability of any applicant to get Marketing Authorization that meets requirement of safety, quality and performance of the medical device, hence the Directorate of Medical Device and Household-Health Product Evaluation shall give periodically assistance with further topic, schedule and venue.

Technical assistance participants are:
1. Head of the Company, or
2. Technical Responsible Person, or
3. Person in Charge/ Registration Officer

who has been registered and approved to participate the assistance.
Schedule and registration of the assistance will be announced online and it is free of charge.

G. REGISTRATION FEE AND TIMELINE.

Requirement and length of time to obtain the Marketing Authorization is depends on the risk classification of the Household-Health Products. Duration of marketing authorization process is calculated since obtaining the fixed receipt from online registration. The fixed receipt is given after the applicant obtains class verification result and pays the Non-Taxed State Revenue (PNBP) pursuant to the legislation.

Dalam rangka pelaksanaan pelayanan yang transparan dan akuntabel terdapat perubahan pelayanan dari yang semula diselenggarakan secara manual menjadi *online system*, dimana sistem aplikasi tidak boleh dalam keadaan *offline* karena perhitungan hari layanan menggunakan hari kalender dilakukan secara sistem online.

Tabel 1. Jenis, Waktu, dan Biaya Layanan

Jenis Layanan	Proses Penentuan Kelas	Proses Evaluasi*	Biaya**
Izin Edar PKRT Kelas 1	7 hari	45 hari	Rp. 1.000.000
Izin Edar PKRT Kelas 2	7 hari	80 hari	Rp. 2.000.000
Izin Edar PKRT Kelas 3	7 hari	100 hari	Rp. 3.000.000
Perpanjangan/ perubahan Izin Edar PKRT Kelas 1	7 hari	45 hari	Rp. 500.000
Perpanjangan/ perubahan Izin Edar PKRT Kelas 2	7 hari	45 hari	Rp. 1.000.000
Perpanjangan/ perubahan Izin Edar PKRT Kelas 3	7 hari	45 hari	Rp. 1.000.000

*) Jangka hari kalender yang diperlukan pada tahap evaluasi awal

**) Sesuai dengan PP no. 21 tahun 2013 tentang jenis dan tarif atas jenis penerimaan negara bukan pajak (PNBP) yang berlaku pada Kementerian Kesehatan

H. PENGAMBILAN IZIN EDAR

1. Pemberitahuan izin edar PKRT yang telah selesai dapat dilihat pada website http://www.regalkes.depkes.go.id
2. Pengambilan izin edar dilakukan di loket Unit Layanan Terpadu dengan membawa tanda terima tetap.
3. Tidak ada biaya di luar PNBP.

In order to implement transparent and accountable services there has been a change from manually organized at the first than become online system, in which the application system may not be in offline position due to calculating of service day use calendar day provide by online system.

Table 1. Type, Time And Fee Of Registration Services

TYPE OF SERVICE	Classification Process (day)	Evaluation Process* (day)	FEE ** Rp (IDR)
Household-Health Products Marketing authorization Class 1	7	45	1,000,000
Household Health Products Marketing authorization Class 2	7	80	2,000,000
Household Health Products Marketing authorization Class 3	7	100	3,000,000
Renewal/Variation of Household Health Products Marketing authorization Class 1	7	45	500,000
Renewal/Variation of Household Health Products Marketing authorization Class 2	7	45	1,000,000
Renewal/Variation of Household Health Products Marketing authorization Class 3	7	45	1,000,000

*) Jangka hari kalender yang diperlukan pada tahap evaluasi awal

**) Sesuai dengan PP no. 21 tahun 2013 tentang jenis dan tarif atas jenis penerimaan negara bukan pajak (PNBP) yang berlaku pada Kementerian Kesehatan

H. TAKING THE MARKETING AUTHORIZATION

1. Notification of approved Marketing Authorization of household-health product can be checked at website http://www.regalkes.depkes.go.id
2. Taking of the Marketing Authorization is done at Integrated Services Unit counter by showing original fixed receipt.
3. No Fee other than the non-tax revenues.

BAB II
TATA CARA PENDAFTARAN IZIN EDAR PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

A. UMUM

1. Pemohon harus mendaftarkan perusahaan untuk mendapatkan *USER ID* dan *PASSWORD* melalui registrasi online pada alamat http://www.regalkes.depkes.go.id. Pemohon harus memberikan alamat email yang aktif dan benar.
2. Pemohon harus mengisi semua persyaratan secara lengkap melalui registrasi online.
3. Pemohon yang melakukan proses perizinan di Unit Layanan Terpadu adalah Penanggung Jawab Teknis dan/atau Petugas Registrasi yang ditunjuk perusahaan.

B. TAHAPAN PERIZINAN

Proses pelayanan izin edar PKRT dibagi dua tahap yaitu:

1. Tahap Pra Registrasi

Tahap pra registrasi yaitu evaluator melakukan verifikasi penentuan kelas PKRT untuk menentukan biaya PNBP.

a. Pemohon melakukan pengisian permohonan sesuai persyaratan melalui sistem registrasi elektronik http://www.regalkes.depkes.go.id. Hasil evaluasi Pra Registrasi

CHAPTER II
REGISTRATION PROCEDURE OF MARKETING AUTHORIZATION FOR HOUSEHOLD-HEALTH PRODUCTS

A. GENERAL

1. Applicant has to register the company to get USER ID and PASSWORD through online registration at website http://www.regalkes.depkes.go.id. Applicant has to provide active and correct email address.
2. Applicant has to submit complete requirements through online system.
3. Applicants conducting the licensing process at Integrated Service Unit are Technical Responsible Person and/or Registration Officer assigned by company.

B. REGISTRATION PROCESS STAGES

Household-health products marketing authorization service process is devide into two stages :

1. Pre-Registration Stage

Pre-Registration is the process that evaluator do the verification for classification risk of the household-health product to determine non-tax revenue fee.

a. The Applicant shall complete submission in proportion to the requirement through website:

disampaikan secara elektronik pada website dan melalui notifikasi email. Pemohon harus aktif melakukan pengecekan.

b. Evaluator melakukan penentuan kelas PKRT paling lambat 7 hari.

c. Pemohon akan mendapat pemberitahuan biaya PNBP yang harus dibayarkan sesuai kelas PKRT melalui notifikasi email.

d. Pemohon harus melakukan pembayaran PNBP dan mengupload bukti pembayaran maksimal 14 hari setelah mendapatkan pemberitahuan biaya PNBP.

e. Pada tahap pra registrasi belum dilakukan evaluasi dan verifikasi terhadap kelengkapan data.

2. Tahap Registrasi

Tahap registrasi yaitu melakukan evaluasi dan verifikasi terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat untuk mendapatkan izin edar.

Hasil evaluasi dapat berupa:

a. Persetujuan izin edar

b. Notifikasi untuk penambahan kelengkapan data

c. Surat penolakan

Proses Registrasi adalah sebagai berikut:

a. Pemohon yang telah membayar dan mengupload bukti bayar memperoleh tanda terima tetap yang dapat di cetak dari notifikasi e-mail.

http://www.regalkes.depkes.go.id. Pre-Registration evaluation result will be informed electronically in the website and email notification. The Applicant shall actively review and checking the evaluation result.

b. Evaluator shall do the risk classification of the household-health product maximum 7 days.

c. The Applicant will receive email notification of non-tax revenue fee which must be paid according to the classification of the household-health product.

d. The Applicant must have made non-tax revenue fee payment and uploaded receipt of the payment maximum 14 days after receive the non-tax revenue fee notification.

e. At pre-registration stage, evaluation and verification against data completion are not yet started.

2. Evaluation Process Stage

The evaluation process stage is to do the evaluation and verification to meets requirement of safety, quality, and efficacy in order to obtain Marketing Lecense.

Evaluation Result may be in form of:

a. Approval of the Marketing Authorization

b. Notification for data addition

c. Rejection letter

Registration process is described as below:

a. Applicant who has paid and upload the payment receipt will get fixed receipt which can be printed out from the email notification.

b. Setelah mencetak notifikasi tanda terima tetap, untuk PKRT kelas 1 dan 2 pendaftar harus menyerahkan desain penandaan berwarna rangkap 2 ke loket di Unit Layanan Terpadu.

c. Untuk berkas kelas 3 hardcopy yang harus diserahkan ke loket Unit Layanan Terpadu sebagai berikut:

   1) Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)

   2) Surat penunjukkan sebagai sole agent atau sole distributor legalisasi KBRI untuk produk impor atau legalisasi notaris untuk produk dalam negeri

   3) CFS (Certificate of Free Sale)

   4) SIUP dan NPWP untuk Importir PKRT

   5) Penandaan yang telah disetujui berwarna rangkap 2(dua)

   6) Bukti pembayaran PNBP asli dan fotocopy rangkap 3(tiga)

   7) Persyaratan lain diluar poin 1) – 6) dapat diminta apabila dibutuhkan untuk verifikasi lebih lanjut

   8) Surat Keputusan Menteri Pertanian tentang Pendaftaran dan Pemberian Izin Tetap Pestisida, uji efikasi, uji kadar bahan aktif, penandaan yang disetujui Komite Pestisida dan uji toksisitas untuk produk repelan dan aerosol.

d. Semua persyaratan dimasukan ke dalam map kuning dan disusun sesuai urutan.

b. After printout fixed receipt notification, applicant of Household-Health Products Class 1 and 2 shall submit labeling artwork printed in color and double copies to the Integrated Services Unit counter.

c. For Household Health Products Class 3, applicant shall submit the following files in hardcopy to the Integrated Services Unit counter:

   1) Production certificate (for domestic Household-Health Products)
   2) Letter of Authorization legalized by Indonesian embassy (for imported Household-Health Products) or legalized by notary (for domestic Household Health Products)
   3) Certificate of Free Sale
   4) Business Permit (SIUP) and Tax Identification Number (NPWP) for importer
   5) 2 copies of labeling artwork printed in color
   6) Original payment receipt and 3 copies of payment receipt
   7) Requirements other than no. 1-6 may be requested shall further verification is required.
   8) Decision Letter from the Agriculture Minister regarding Registration and Permanent License for Pesticides, Efficacy Test, Active Ingredients Test, Label approved by Pesticides Committee and Toxicity Test for repellants and aerosols.

d. All requirements are submitted in yellow folder and organized according to the sequence.

e. Hasil evaluasi tahap registrasi akan dikirimkan secara online. Pemohon harus melakukan pengecekan terhadap hasil evaluasi.

f. Berkas permohonan yang telah melalui proses evaluasi dan dinyatakan lengkap akan disetujui untuk diberikan izin edar.

g. Apabila setelah dilakukan evaluasi masih terdapat kekurangan persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat, maka pemohon akan diberi notifikasi untuk melengkapi persyaratan.

h. Berkas permohonan yang belum memenuhi persyaratan akan diberi kesempatan 2 (dua) kali untuk melakukan tambahan data dan masing masing notifikasi kekurangan data harus dilengkapi maksimal 30 hari setelah tanggal notifikasi. Waktu evaluasi ulang setiap tambahan data adalah 45 hari sejak tambahan data diterima melalui sistem online.

i. Apabila pemohon tidak dapat melengkapi data sesuai ketentuan diatas maka akan dikeluarkan Surat Penolakan dan pemohon harus mengajukan permohonan baru. Biaya PNBP tidak dapat dikembalikan untuk berkas yang ditolak.

e. Evaluation result at registration stage will be sent online. The Applicant have to check the evaluation result.

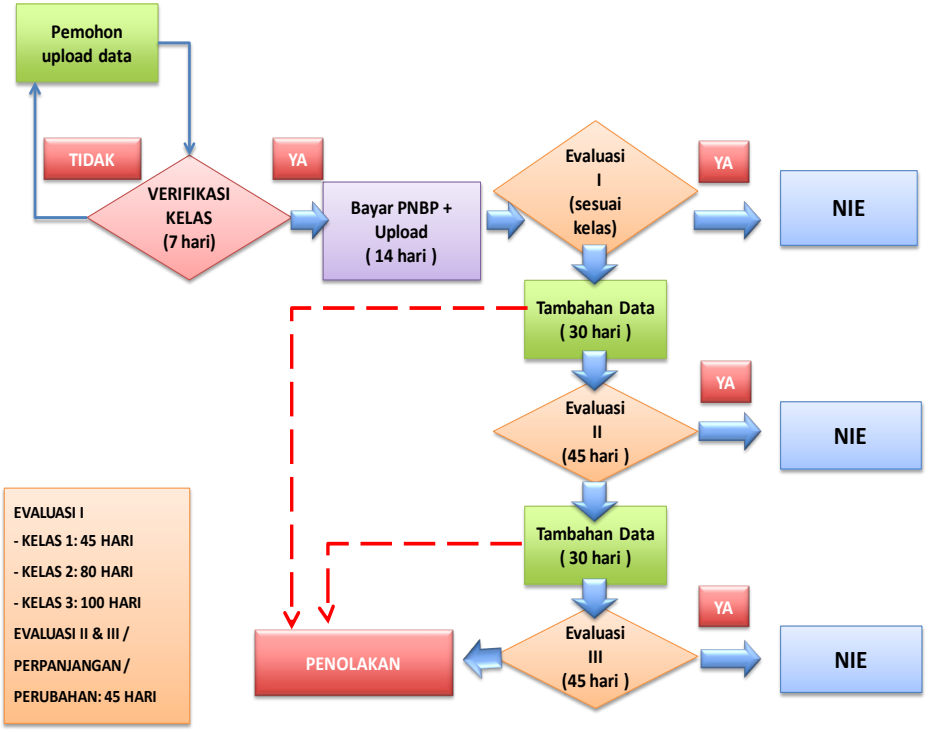
f. Submitted document that has been pass the evaluation process as complete the requirements will be approved to be given a Marketing Authorization.

g. If after the evaluation process, there are still lack of data to meet the requirement of the safety, quality, and efficacy, Applicant will receive additional data notification to immediately accomplished the requirement.

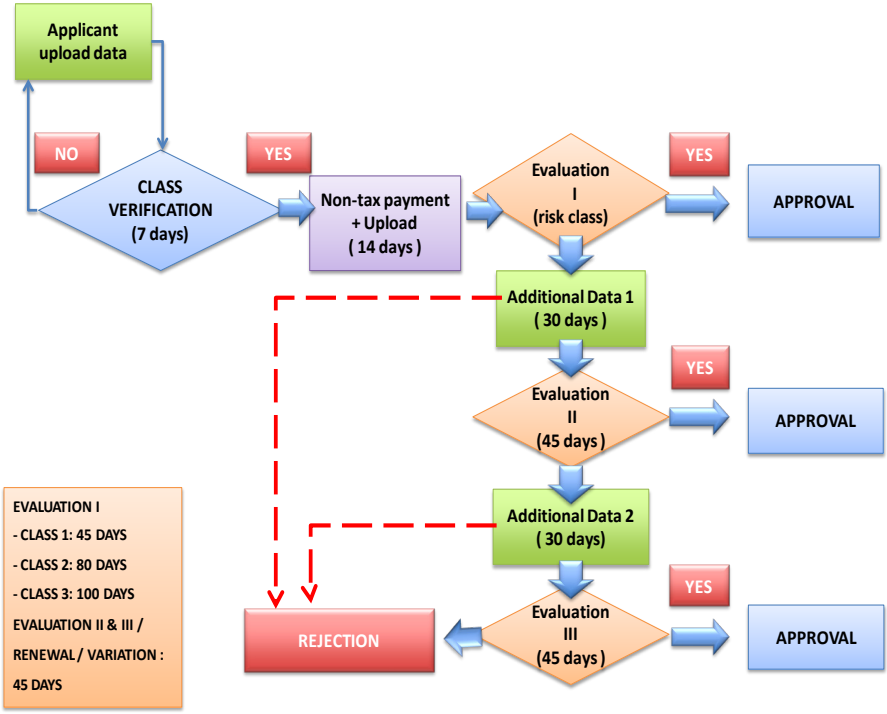
h. Registration documents that do not fulfill the requirements will be given 2 chance to submit additional data and each of the addition data notification shall be fulfilled within 30 days from notification date. Length of re-evaluation of each additional data is 45 days from additional data is submitted to the online system.

i. In the event that the Applicant fails to complete the data according to the above requirement, therefore Rejection Letter will be issued and the Applicant shall submit new application, non-tax revenue fee payment is non-returnable for any rejected application.

Gambar 1. Alur Tahap Registrasi Online



Picture 1. Online Registration Process Flow



BAB III
PERSYARATAN PERMOHONAN BARU IZIN EDAR PKRT

A. UMUM

Persyaratan izin edar PKRT terdiri dari persyaratan administrasi dan persyaratan teknis yaitu:

1. Formulir Pendaftaran
2. Formulir AA yaitu informasi formula dan prosedur pembuatan
3. Formulir BB yaitu informasi spesifikasi bahan baku dan wadah
4. Formulir CC yaitu informasi spesifikasi dan stabilitas produk jadi
5. Formulir DD yaitu informasi kegunaan dan cara penggunaan produk

B. PERSYARATAN PERMOHONAN

1. Pendaftar membuat formulir pendaftaran dan diupload ke lampiran file formulir 1.
2. Pada formulir AA persyaratan disesuaikan antara PKRT dalam negeri dan impor.
3. Pada Formulir BB, CC, dan DD persyaratan diisi dan dilampirkan sesuai produk dan kelas PKRT
4. Beberapa PKRT tertentu harus memenuhi persyaratan khusus seperti:

CHAPTER III
REQUIREMENTS OF HOSEHOLD-HEALTH PRODUCT MARKETING AUTHORIZATION FOR NEW APPLICATION

A. GENERAL

Household-Health Products marketing authorization requirements consist of administrative and technical requirements:

1. Registration Form
2. Form AA, consists of formula information and manufacturing flow
3. Form BB, consists of raw material and container/packaging specification
4. Form CC, consists of finished product specification and stability
5. Form DD, consists of indication and instruction for use

B. APPLICATION REQUIREMENTS

1. Applicant provide the Application Form and upload it to the Form 1 file attachment in the Web
2. In Form AA, requirements shall be adjusted between local and imported Household-Health Products.
3. In Form BB, CC, and DD contain requirements that must be filled according to the risk classification
4. Certain Household Health Products shall fulfill special requirements such as:

a. Produk yang mengandung bahan pestisida harus memenuhi persyaratan dari Kementerian Pertanian.
b. Produk popok bayi harus dilakukan uji fluoresensi dan daya serap di laboratorium independen di Indonesia
c. Produk desinfektan harus dilakukan uji koefisien fenol di laboratorium independen di Indonesia
d. Produk antiseptik harus dilakukan uji efektivitas terhadap kuman di laboratorium independen di Indonesia
e. Produk kapas harus dilakukan uji fluoresensi di laboratorium independen di Indonesia
f. Produk botol susu bayi berbahan plastik dilakukan uji bebas Bisphenol A (BPA-free) di laboratorium independen

5. Formulir AA, BB, CC dan DD harus diisi dengan benar.

Tabel 2. Data Administrasi (PKRT Impor)

NO.	DATA ADMINISTRASI PERSYARATAN DATA ADMINSTRASI	KELAS		
		1	2	3
1	Surat kuasa sebagai *sole agent* atau *sole distributor* yang diberi kuasa mendaftar produk PKRTke Kementerian Kesehatan RI dari prinsipal/pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat	√	√	√
2	*Certificate of Free Sale* (CFS) atau surat keterangan sudah beredar di negara asal	√	√	√
3	Sertifikat ISO 9001 atau GMP (*Good Manufacturing Practices*) pabrik	√	√	√
4	SIUP / Izin Usaha BKPM dan NPWP	√	√	√
5	Surat Pernyataan Melepas Keagenan	√	√	√
6	Surat kerjasama/ hubungan/ penunjukkan/ lisensi antara pabrik dengan pemilik merek (untuk makloon/ lisensi)	√	√	√

a. Products with pesticides ingredients shall fulfill Agricultural Ministry requirements.
b. Baby diapers shall be tested for fluorescence test and absorbance test at independent laboratory in Indonesia.
c. Desinfectant products shall be tested for phenol coefficient test at independent laboratory in Indonesia.
d. Antiseptics products shall be tested for germs effectiveness test at independent laboratory in Indonesia.
e. Cotton products shall be tested for fluorescence test at independent laboratory in Indonesia.
f. Baby milk bottle made from plastic shall be tested for bisphenol A (BPA) free test at independent laboratory in Indonesia.

5. Form AA, BB, CC and DD shall be correctly completed.

Tabel 2. Data Administrasi (PKRT Impor)

NO.	ADMINISTRATION DATA ADMINISTRATION DATA REQUIREMENT	CLASS		
		1	2	3
1	Letter of Authorization as sole agent or sole distributor authorized to register the Household Medical Supplies to Indonesian Ministry of Health from principal/ manufacturer which legalized by local Embassy	√	√	√
2	Certificate of Free Sales (CFS) or Marketed Product Certificate in Origin Country	√	√	√
3	ISO 9001 certificate or manufacturer's GMP	√	√	√
4	Trade license and tax number	√	√	√
5	Statement letter of agency release	√	√	√
6	Letter of cooperation / relationship / appointment/ license between the factory with the brand owner (for makloon / license)	√	√	√

Tabel 3. Data Administrasi (PKRT Dalam Negeri)

NO.	DATA ADMINISTRASI PERSYARATAN DATA ADMINSTRASI	KELAS		
		1	2	3
1	Sertifikat produksi PKRT yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan yang masih berlaku	√	√	√
2	Sertifikat Merek atau surat pernyataan kepemilikan merek	√	√	√
3	Surat kerjasama/ hubungan/ penunjukkan/ lisensi antara pabrik dengan pemilik merek (untuk makloon/ lisensi)	√	√	√

Tabel 4. Formulir AA

NO.	FORMULIR AA FORMULA DAN PROSEDUR PEMBUATAN	KELAS		
		1	2	3
1	Berikan formula (kualitatif dan kuantitatif) serta fungsi setiap bahan yang digunakan	√	√	√
2	Berikan prosedur pembuatan secara singkat dan jelas	√	√	√

Tabel 5. Formulir BB

NO.	FORMULIR BB SPESIFIKASI BAHAN BAKU DAN WADAH	KELAS		
		1	2	3
1	Berikan spesifikasi dan/atau persyaratan bahan baku yang terdapat di Formulir AA	√	√	√
2	Berikan sertifikat uji laboratorium dari bahan baku yang digunakan	√	√	√
3	Berikan spesifikasi wadah dan tutup	√	√	√

Table 3. Administration Data (Local Product)

NO.	ADMINISTRATION DATA ADMINISTRATION DATA REQUIREMENT	CLASS		
		1	2	3
1	Valid production certificate of Household-Health Products which issued by Minister of Health through Directorate General of Pharmaceutical and Medical Devices	√	√	√
2	Brand certificate or brand ownership	√	√	√
3	Letters of cooperation / relationship / appointment / license between the factory with the brand owner (for makloon / license)	√	√	√

Table 4. Form AA

NO.	FORM AA FORMULA AND MANUFACTURING PROCEDURE	CLASS		
		1	2	3
1	Provide formula (qualitative and quantitative) including function of every used materials	√	√	√
2	Provide manufacturing procedure briefly and clearly	√	√	√

Table 5. Form BB

NO.	FORM BB RAW MATERIAL AND CONTAINER/ PACKAGING PECIFICATION	CLASS		
		1	2	3
1	Provide specification and/or raw material requirement as contained in Form AA	√	√	√
2	Provide laboratory test certificate of used materials	√	√	√
3	Provide packaging and cover specification	√	√	√

Tabel 6. Formulir CC

NO.	FORMULIR CC SPESIFIKASI DAN STABILITAS PRODUK JADI	KELAS		
		1	2	3
1	Berikan spesifikasi dan prosedur pemeriksaan produk jadi	√	√	√
2	Berikan stabilitas produk jadi dan batas kadaluwarsa (jika ada)	√	√	√

Tabel 7. Formulir DD

NO.	FORMULIR DD KEGUNAAN DAN CARA PENGGUNAAN	KELAS		
		1	2	3
1	Tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan, peringatan, perhatian, keterangan lain (dalam Bahasa Indonesia)	√	√	√
2	Berikan contoh kode produksi dan jelaskan artinya	√	√	√
3	Penandaan kemasan	√	√	√
4	Data pendukung untuk klaim selain fungsi utama produk	√	√	√

Tabel 6. Formulir CC

NO.	FORM CC FINISHED PRODUCT SPECIFICATION AND STABILITY	CLASS		
		1	2	3
1	Berikan spesifikasi dan prosedur pemeriksaan produk jadiProvide specification and examination procedure of finished product	√	√	√
2	Berikan stabilitas produk jadi dan batas kadaluwarsa (jika ada)Provide finished product stability and expiry information (if any)	√	√	√

Tabel 7. Formulir DD

NO.	FORM DD INTENDED USE AND INSTRUCTION FOR USE	CLASS		
		1	2	3
1	Intended use, instruction for use, warning, caution, other information (using Bahasa Indonesia)	√	√	√
2	Provide production code and the meaning	√	√	√
3	Labelling	√	√	√
4	Supporting data for claim and product main function	√	√	√

BAB IV
PERSYARATAN PERMOHONAN PERPANJANGAN IZIN EDAR PKRT

A. UMUM

1. Sebelum melakukan perpanjangan, pendaftar harus melakukan pelaporan produksi dan/atau distribusi melalui website e-report.alkes.kemkes.go.id
2. Perpanjangan izin edar dilakukan melalui sistem elektronik http://www.regalkes.depkes.go.id dengan memilih menu perpanjangan.
3. Perpanjangan izin edar dapat dilakukan 9 (sembilan) bulan sebelum masa berlaku izin edar habis.
4. Masa berlaku untuk perpanjangan izin edar adalah sesuai dengan surat kuasa sebagai *sole agent* atau *sole distributor*, minimal 2 (dua) tahun dan maksimal 5 (lima) tahun.
5. Perpanjangan yang dilakukan setelah masa berlaku izin edar habis, dikategorikan sebagai permohonan baru dan mengikuti persyaratan permohonan baru.
6. Tahap perizinan, tata cara pendaftaran, konsultasi dan ketentuan lain sama dengan tata cara permohonan izin edar baru.

CHAPTER IV
REQUIREMENTS OF HOUSSEHOLD-HEALTH PRODUCT MARKETING AUTHORIZATION FOR RENEWAL APPLICATION

A. GENERAL

1. Importation and Distribution product report shall be done through website e-report.alkes.kemkes.go.id before renewal submission is proceeding.
2. Renewal of the marketing authorization shall be done through online system http://www.regalkes.depkes.go.id, by selecting menu of renewal.
3. Renewal of the marketing authorization may be done 9 (nine) months prior to expiration of the marketing authorization validation period.
4. Validity of renewed marketing authorization will be in line with Letter of Authorization (LoA) to the affiliate as sole agent or sole distributor, minimum authorization validity is 2 years and maximum is 5 years.
5. If renewal process is being done overdue by the validation date of marketing authorization, hence it will be treated as new registration. The entire registration requirement will follow new registration process.
6. Registration stage, procedure, consultation and other requirements are the same with procedure of new application of marketing authorization.

B. PERSYARATAN PERPANJANGAN IZIN EDAR PKRT

NO	PERSYARATAN	Impor (PKL)	Lokal (PKD)
1	Surat permohonan perpanjangan izin edar PKRT	√	√
2	Izin edar lama lengkap dengan lampiran (jika ada)	√	√
3	Rancangan kemasan dan/atau penandaan yang telah disetujui oleh Kementerian Kesehatan	√	√
4	Rancangan kemasan dan/atau penandaan yang diajukan sesuai persyaratan	√	√
5	Surat pernyataan di atas materai tidak terdapat perubahan data, bermaterai Rp 6.000	√	√
6	Surat kuasa sebagai *sole agent* atau *sole distributor*	√	√ (jika ada)
7	Certificate of Free Sale (CFS) dari lembaga yang berwenang	√	-
8	Sertifikat produksi PKRT yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan dan masih berlaku	-	√
9	Sertifikat ISO atau GMP pabrik ISO certificate or manufacturer's GMP	√	-
10	Surat Pernyataan bahwa PKRT yang diedarkan tidak menimbulkan kejadian yang tidak diinginkan (KTD), bermaterai Rp. 6000	√	√
11	Surat Pernyataan bersedia melepas keagenan, bermaterai Rp. 6000	√	-
12	Sertifikat paten merek/bukti tanda terima permohonan pendaftaran merek dari Ditjen HKI dan surat pernyataan bersedia melepas paten merek, bermaterai Rp. 6000	√ (jika ada)	√
13	Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) Tax number	√	-
14	Surat izin Usaha Perdagangan (SIUP) Trade license	√	-
15	Data pendukung Supporting data	√	√

B. REQUIREMENT OF MARKETING AUTHORIZATION RENEWAL FOR HOSEHOLD-HEALTH PRODUCT

NO	REQUIREMENT	Import (AKL)	Local (AKD)
1	Application letter for renewal marketing authorization	√	√
2	Previous marketing authorization and its attachment (if any)	√	√
3	Previous labeling artwork approved by Ministry of Health	√	√
4	New labeling artwork according to the requirements	√	√
5	Statement letter has no data change from the approved product, with Rp. 6.000,- sealed	√	√
6	*Power of Attorney (Letter of Authorization) as sole agent or sole distributor*	√	√ (if any)
7	Certificate of Free Sale (CFS) from Legal Authority Agent	√	-
8	Production Certificate of household-health product issued by the Minister of Health through Director General Pharmaceutical and Medical Device which still valid	-	√
9	ISO certificate or manufacturer's GMP	√	-
10	Statement letter on product Adverse Event Report towards its usage during circulation and completed handling, with Rp. 6.000,- sealed	√	√
11	Patent certificate/ Brand name registration letter and Declaration of no objection to release the brand name, with Rp. 6.000,- sealed	√	-
12	Declaration of no objection to release the agency, with Rp. 6.000,- sealed	√ (if any)	√
13	Tax number	√	-
14	Trade license	√	-
15	Supporting data	√	√

BAB V
PERSYARATAN PERMOHONAN PERUBAHAN IZIN EDAR PKRT

A. UMUM

1. Sebelum melakukan perubahan pendaftar harus melakukan pelaporan produksi dan/atau distribusi melalui e-report.alkes.kemkes.go.id
2. Perubahan izin edar dapat dilakukan selama izin edar masih berlaku dan dilakukan secara sistem elektronik dengan memilih menu perubahan.
3. Perubahan izin edar yang diperbolehkan adalah perubahan terhadap:
   a. kemasan
   b. penandaan
   c. penambahan aksesoris/ tipe/ kode/ ukuran produk
   d. nama dan/atau alamat principal yang bersifat bukan akuisisi, tanpa perubahan nama pabrikan
   e. nama pabrikan tanpa perubahan alamat dan kepemilikan
   f. perubahan lainnya yang tidak mempengaruhi spesifikasi dan kinerja PKRT
4. Masa berlaku untuk perubahan izin edar adalah sesuai dengan izin edar lama.
5. Tahap perizinan, tata cara pendaftaran, konsultasi dan ketentuan lain sama dengan tata cara permohonan izin edar baru.

CHAPTER V
REQUIREMENTS OF HOUSEHOLD-HEALTH PRODUCT MARKETING AUTHORIZATION FOR VARIATION APPLICATION

A. GENERAL

1. Importation and Distribution product report shall be done through website e-report.alkes.kemkes.go.id before variation submission is proceeding.
2. Variation of the marketing authorization may be done during the license is still valid and shall be done through online system http://www.regalkes.depkes.go.id, by selecting menu of variation.
3. Variation of marketing authorization allowed to:
   a. packaging
   b. labeling
   c. product accessories/ type/ code/ size addition
   d. principal name and/or address that is not acquisition, without manufacturing change
   e. manufacturing name without change of address and ownership
   f. other change that is not affect to device specification and its performance.
4. Validity of variation marketing authorization will be in line with prior license.
5. Registration stage, procedure, consultation and other requirements are the same with procedure of new application of marketing authorization.

B. PERSYARATAN PERUBAHAN IZIN EDAR PKRT

NO	PERSYARATAN	Impor (PKL)	Lokal (PKD)
1	Surat permohonan perubahan izin edar PKRT (cantumkan perubahan yang diinginkan)	√	√
2	Izin edar lama lengkap dengan lampiran (jika ada)	√	√
3	Rancangan kemasan dan/atau penandaan yang telah disetujui oleh Kementerian Kesehatan	√	√
4	Rancangan kemasan dan/atau penandaan yang diajukan sesuai persyaratan	√	√
5	Surat pernyataan di atas materai tidak terdapat perubahan data, bermaterai Rp 6.000	√	√
6	Surat kuasa sebagai *sole agent* atau *sole distributor*	√	√ (jika ada)
7	Certificate of Free Sale (CFS) dari lembaga yang berwenang	√	-
8	Sertifikat produksi PKRT yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan dan masih berlaku	-	√
9	Sertifikat ISO atau GMP pabrik	√	-
10	Surat Pernyataan bahwa PKRT yang diedarkan tidak menimbulkan kejadian yang tidak diinginkan (KTD), bermaterai Rp. 6000	√	√
11	Surat Pernyataan bersedia melepas keagenan, bermaterai Rp. 6000	√	-
12	Sertifikat paten merek/bukti tanda terima permohonan pendaftaran merek dari Ditjen HKI dan surat pernyataan bersedia melepas paten merek, bermaterai Rp. 6000	√ (jika ada)	√
13	Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)	√	-
14	Surat izin Usaha Perdagangan (SIUP)	√	-
15	Data pendukung	√	√

B. REQUIREMENT OF MARKETING AUTHORIZATION VARIATION FOR HOUSEHOLD-HEALTH PRODUCT

NO	REQUIREMENT	Import (AKL)	Local (AKD)
1	Application letter for variation marketing authorization (state kind of variation)	√	√
2	Previous marketing authorization and its attachment (if any)	√	√
3	Previous labeling artwork approved by Ministry of Health	√	√
4	New labeling artwork according to the requirements	√	√
5	Statement letter has no data change from the approved product, with Rp. 6.000,- sealed	√	√
6	Power of Attorney (Letter of Authorization) as sole agent or sole distributor	√	√ (if any)
7	Certificate of Free Sale (CFS) from Legal Authority Agent	√	-
8	Production Certificate of household-health product issued by the Minister of Health through Director General Pharmaceutical and Medical Device which still valid	-	√
9	ISO certificate or manufacturer's GMP	√	-
10	Statement letter on product Adverse Event Report towards its usage during circulation and completed handling, with Rp. 6.000,- sealed	√	√
11	Patent certificate/ Brand name registration letter and Declaration of no objection to release the brand name, with Rp. 6.000,- sealed	√ (if any)	√
12	Declaration of no objection to release the agency, with Rp. 6.000,- sealed	√	-
13	Tax number	√	-
14	Trade license	√	-
15	Supporting data	√	√

BAB VI
PERSYARATAN PERMOHONAN PERPANJANGAN DENGAN PERUBAHAN IZIN EDAR PKRT

A. UMUM

Dalam rangka memberikan pelayanan izin edar PKRT yang efektif dan efisien, maka pemohon dapat melakukan perpanjangan sekaligus perubahan pada izin edar PKRT dalam satu berkas permohonan.

B. PERSYARATAN

Persyaratan yang berlaku untuk perpanjangan sekaligus perubahan izin edar adalah mengikuti persyaratan perpanjangan dan perubahan yang tercantum pada BAB IV dan V di atas.

CHAPTER VI
REQUIREMENTS OF HOUSEHOLD-HEALTH PRODUCT MARKETING AUTHORIZATION FOR RENEWAL WITH VARIATION APPLICATION

A. GENERAL

In order to provide efective and efficient service in marketing authorization of household-health product, the applicant can do both the renewal and variation of marketing authorization in one application submission.

B. REQUIREMENT

Requirement of marketing authorization renewal with variation for household-health product follow the requirement state in Chapter IV and V in this document.

BAB VII
PENUTUP

Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT selalu berupaya untuk meningkatkan pelayanan publik yang baik, transparan, dan akuntabel. Oleh karena itu pelayanan publik memerlukan sumber daya manusia yang kompeten dan profesional.

Diharapkan dengan adanya pedoman pelayanan izin edar PKRT ini dapat memberikan informasi yang jelas, dan dapat meningkatkan kompetensi dan profesionalitas pemohon, sehingga dapat menjadi pedoman bagi pelaku usaha dalam mengajukan permohonan izin edar yang efektif dan efisien.

CHAPTER VII
CLOSSING

Directorate of Medical Devices and Household-Health Product Evaluation always working to improve an excelence, transparent, and accountable public services. Therefore public services requires a competent and professional human resource.

It is expected that the publication guideline of Household-health Product Marketing Authorization Services may provide clear information, and increase competency and professionality of applicant, so it can serve as guideline for business workers in order to apply marketing authorization with effective and efficient framework.